



エタノールキット シンクロンシステム アルコール(ETOH)試薬 (CX/LX/DxC 用)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron®)CX、LX20、LX i 725システムとユニセル(UniCel®)DxCシステム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

形状・構造等(キットの構成)

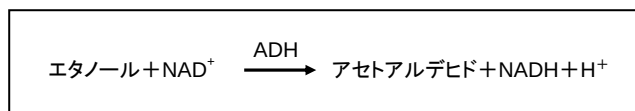
- 構成試薬 成分
1. 酵素試薬 アルコールデヒドロゲナーゼ
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(酸化型)
 2. 緩衝液試薬

使用目的

血清または血漿中のアルコールの測定

**測定原理

アルコール(ETOH)試薬は、酵素レート法によるエタノール濃度の測定に使用します。² 反応中、アルコールデヒドロゲナーゼ(ADH)の触媒作用により、エタノールが酸化されてアセトアルデヒドになると同時に、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)が NADH に還元されます。



システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに分注します。検体と試薬の比は、1:27.5です。システムは340nmにおける吸光度の変化をモニタします。NADHによる吸光度の変化が検体中のエタノール濃度に直接比例し、2点キャリブレーション曲線に基づいてエタノール濃度が算出されます。

操作上の注意

1. 検体の採取は、通常の検査と同じ方法で行ってください。^{1,3} 採取直後の血清または血漿を検体として使用してください。全血は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採血後2時間以内に血球成分から分離します。⁴
3. 試験管を開封後は直ちに測定します。キャリブレータ、コントロール及び検体からアルコールが蒸発しないよう注意してください。

4. 脈穿刺部位の消毒やサンプル採取を行った器具の消毒には、非アルコール系の液体殺菌剤を使用してください。
5. 分注された検体中に沈殿物のないようにしてください。混濁のひどい検体は測定前に遠心分離することをお勧めします。
6. 0.5mL サンプルカップを使用する際の検体の最適量は0.3mLです。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。

**7. 抗凝固剤の試験結果

血漿検体を用いて健康人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

表 1 使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	試験濃度	デミング回帰分析
ヘパリンナトリウム	14単位/mL	$Y=0.998X-1.44$ $r=0.999$
	2.5/2.0mg/mL	$Y=0.983X+0.71$ $r=0.998$
ヘパリンリチウム	14単位/mL	$Y=0.996X-1.25$ $r=0.999$

抗凝固剤に関しては取扱説明書(ケミストリーインフォメーションマニュアル)を参照してください。

8. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

	物質	由来	試験濃度	干渉作用*
血清	ヘモグロビン	赤血球溶血物	500mg/dL	NSI**
	ビリルビン	ブタ	30mg/dL	NSI
	高脂血症	ヒト	4+	NSI
	LDH***	ブタ	1,890U/L	4mg/dL
	乳酸***	NA	14mM	(0.9mmol/L)

*この欄の(+)または(-)の符号は、正または負の干渉を示します。

**NSI=有意な干渉作用なし($\pm 4.8\text{mg/dL}$ または 6%以内)。⁷

***LDH 及び乳酸共、記載値以上で干渉作用を示します。

- **9. 死後の検体中の乳酸及び LDH 濃度が高い場合、アルコール濃度を上昇させることがあります。
10. 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については主要文献(8,9)を参照してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

- (1) 試薬の調製
調製は不要です。
- (2) 試薬の貯法及び安定性
本試薬は、未開封のまま2~8℃で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後は2~8℃で保存した場合、有効期限内であれば60日間安定です。

【キャリブレーション】

- (1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 474994 : ETOH キャリブレータ
- (2) キャリブレータの調製
調製は不要です。
- (3) キャリブレータの貯法及び安定性
未開封のキャリブレータはラベルに記載の有効期限まで2~8℃で保存します。開封後、キャリブレータを密封して2~8℃で保存した場合、有効期限まで安定です。
- (4) キャリブレーションについて
 1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
 2. 通常の操作条件で本試薬カートリッジは30日ごと、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。本測定は60日間隔で within-lot キャリブレーションを行います。この機能については、システム取扱説明書を参照してください。

【操作方法】

1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】

表 3 シンクロン LX20 システム パラメータ

項目コード	ETOH(アルコール)
測定方法	酵素
測定原理	レート 1
サンプル量	血清／血漿： 10 μ L
試薬容量 (検査 1 回あたり)	カートリッジ A: 200 μ L
	カートリッジ B: 75 μ L
測定時間	反応開始: 96 秒
	反応停止: 144 秒

測定結果の判定方法^{1,6}

昏睡を引き起こす濃度 300mg/dL
死亡原因濃度 400mg/dL 以上

薬理学的反応を引き起こす血清中のアルコール濃度の値は、有意な個人差があります。この値はあくまでも参考値です。
各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。

臨床的意義

アルコールの測定は、医学・法学分野で、中毒、薬物乱用などに対してしばしば行われます。¹ アルコールはそれ自体が致命的であるだけでなく、様々な事故の原因にもなります。得られた測定値は、アルコール中毒の診断や治療に用います。

性能

【感 度】

- ア) 40～60mg/dL の管理血清を試料として操作した場合の測定値は既知濃度の $\pm 20.0\%$ 以内にあります。
イ) 400～500mg/dL の管理血清を試料として操作した場合の測定値は既知濃度の $\pm 20.0\%$ 以内にあります。

【特異性】

70～130mg/dL の表示値を示す標準検体を測定した結果は表示値の $\pm 20\%$ 以内にあります。

【再現性】

同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10.0% 以下です。

【測定範囲】

表 4 測定範囲

検体の種類	範 囲 (mg/dL)
血清または血漿	5～600

測定範囲の上限を超える検体については、ETOH キャリブレーションレベル 1 で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

【相関性試験】

患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清(10～600mg/dL の範囲内):

Y(シンクロンLXシステム) = $0.968X - 0.34$
N = 197
相関係数(r) = 0.999

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(10)を参照してください。

使用上または取扱上の注意

- システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
- 検体、キャリブレータ、コントロールはHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるビベティングを行わないでください。⁵
- 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。

- 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを 1 日 1 回測定してください。

貯蔵方法・有効期間

貯 法: 2～8℃
有効期間: 24 ヶ月
(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

アルコール(ETOH)試薬(150 テスト) 2 カートリッジ

主要文献

- Garriott, J. C., ed., *Medicolegal Aspects of Alcohol*, 3rd Edition, Lawyers and Judges Publishing Company, Inc., Tuscon, AZ (1996).
- Gadsden, R. H., Taylor, E. H., "Ethanol in Biological Fluids by Enzymic Analysis", *Selected Methods of Clinical Chemistry*, Volume II, AACC Press, Washington, D.C. (1986).
- Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
- CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
- Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1999).
- Nine, Jeffery, S., Moraca, M., Virji, M. A., Rao, K. N., "Serum-Ethanol Determination: Comparison of Lactate and Lactate Dehydrogenase Interferences in Three Enzymatic Assays", *Journal of Analytical Toxicology*, 19:192-196 (1995).
- Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
- Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

*問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

*製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー